

BD/2019/REG NL 113689/zaak 656801

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfamed S.A.S. te Carros Cedex d.d. 26 april 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113689**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113689**, van Alfamed S.A.S. te Carros Cedex, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's**, **REG NL 113689** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's**, **REG NL 113689** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113689/zaak 656801

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113689/zaak 656801

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 07 maart 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NO WORM PRO 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.
De tablet kan in 2 helften worden verdeeld

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (kleine honden en pups).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden: behandeling van menginfecties door volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

Nematoden:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (zie specifieke behandelingsschema's onder rubriek 4.9 "Dosering en toedieningsweg")
Crenosoma vulpis (Vermindering van infectieniveau),
Angiostrongylus vasorum (Vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek 4.9 "Dosering en toedieningsweg".)

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Zie ook "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik".

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de hond meegenomen te worden en wordt geadviseerd om professioneel advies in te winnen.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminthicum van die bepaalde klasse.

Het wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Wanneer een *Dipylidium caninum*-infectie aanwezig is, moet gelijktijdige behandeling van intermediaire gastheren zoals vlooiën en luizen, worden overwogen om herinfectie te voorkomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Studies met milbemycine oxime laten zien dat de veiligheidsmarge bij sommige honden zoals collies of aanverwante hondenrassen minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij collies zijn vergelijkbaar met de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie. (zie rubriek 4.10).

Zoals "Good Veterinary Practice" betaamt, dienen dieren gewogen te worden voor een accurate dosering.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie is daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te raadplegen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten.

In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

Aangezien de tabletten smaakstof bevatten, dienen ze op een veilige plek te worden bewaard, buiten het bereik van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na toediening handen wassen.

Halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blister en in de buitenverpakking.

In het geval van een accidentele ingestie van de tabletten, met name bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up en betreffende de bescherming van personen, te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie en convulsies) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) kunnen, in zeer zeldzame gevallen, worden waargenomen bij honden na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In een studie, is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokteven, ook tijdens dracht en lactatie.

Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van praziquantel/milbemycine oxime met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

Door de afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd bij fokdieren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

De tabletten hebben een vleessmaak en zijn makkelijk toe te dienen (meestal worden de tabletten vrijwillig opgenomen door de honden en de pups, zelfs zonder voer).

De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond, is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	Tabletten
0,5-1 kg	½ tablet
> 1-5 kg	1 tablet
> 5 - 10 kg	2 tabletten

In die gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt Angiostrongylosis, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime 2 maal toegediend te worden met een interval van 7 dagen. Wanneer gelijktijdige behandeling van cestoden is geïndiceerd, kan dit diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6 “Bijwerkingen (frequentie en ernst)”.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitica, insecticiden en insectwerende middelen, endectociden; milbemycinen, combinaties

ATCvet-code: QP54AB51 (Milbemycine combinaties)

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureola crimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvale en volwassen stadia van nematoden alsook tegen de larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chlorideion-kanalen (gerelateerd aan GABA_A en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca²⁺) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur, dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (tetanische kramp), snelle vacuolisatie van het syncytiaal integument en daarop volgend desintegratie (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke verdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van praziquantel aan de hond, worden maximale gehalten in het serum van de actieve stof snel bereikt (T_{max} ongeveer ½ -4 uur) en nemen snel af ($t_{1/2}$ ongeveer 1½ uur). Er is een substantieel hepatisch first pass effect, met een heel snelle en bijna complete biotransformatie in de lever, voornamelijk naar monohydroxy (maar ook wat di- en tri-hydroxy)derivaten. Deze derivaten zijn voornamelijk aan glucuronide en/of aan sulfaat gebonden voorexcretie. De plasma binding is ongeveer 80%. De excretie is snel en volledig (ongeveer 90% in 2 dagen); de belangrijkste eliminatieroute is via de nieren.

Na orale toediening van milbemycine oxime aan honden, ontstaan maximale gehalten in plasmana ongeveer 2-4 uur. Het ongemetaboliseerde milbemycineoxime heeft een halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 1-4 dagen. Biologische beschikbaarheid is ongeveer 80%.

Bij de rat blijkt metabolisatie compleet, maar langzaam te zijn, aangezien onveranderd milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metaboliëten bij de rat zijn monohydroxy derivaten, toe te schrijven aan biotransformatie in de lever. Naast de relatief hoge lever concentraties, is er enige ophoping in het vet, wat de lipofiliteit weerspiegelt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

Microkristallijne cellulose

Natriumcroscarmellose

Lactose monohydraat

Zetmeel, gepregelatiniseerd

Povidon

Magnesiumstearaat

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide

Omhulsel:

Natuurlijke leversmaak van gevogelte

Hypromellose

Microkristallijne cellulose

Macrogol stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium/Aluminium blisterverpakking (Oriented polyamide/aluminium/polyvinylchloride gesealed op aluminium film).

Beschikbare verpakkingen:

1 doos met 2 tabletten bevat 1 blister van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

1 doos met 4 tabletten bevat 2 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

REG NL 113689

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 november 2014

Datum van laatste verlenging: 26 maart 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 maart 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

doos met 1 blister met 2 tabletten

doos met 2 blisters met 2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NO WORM PRO 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's
Milbemycine oxime, Praziquantel

[Foto van kleine hond]

Breed spectrum ontwormingsmiddel

Hond 0,5-10 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

milbemycine oxime 2,5 mg

praziquantel 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

4 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (kleine honden en pups)

6. INDICATIE

Bij honden: behandeling van menginfectie van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Cestoden:

*Dipylidium caninum**Taenia* spp.*Echinococcus* spp.*Mesocestoides* spp.

Nematoden:

Ancylostoma caninum,*Toxocara canis*,

Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (zie specifieke behandelingsschema's onder rubriek 4.9 "Dosering en toedieningsweg")

Crenosoma vulpis (Vermindering van het niveau van infectie),
Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectieniveau).



Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

	
0,5-1 kg	x1/2
> 1-5 kg	x1
> 5 - 10 kg	x2

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
Frankrijk

[QR code]

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

REG NL 113689

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NO WORM PRO 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor hond 0,5-10 kg
Milbemycine oxime, Praziquantel

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

ALFAMED

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113689

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's****No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's

No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden

Milbemycine oxime, Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablett:

Werkzame bestanddelen:

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleessmaak, met aan beide zijde een breukstreep. De tablet kan in 2 helften worden verdeeld	2,5 mg	25,0 mg
No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Ronde, beige tot licht bruine tablet met vleessmaak	12,5 mg	125,0 mg

4. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfectie van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Lintwormen (cestoden):

Dipylidium caninum,*Taenia* spp.*Echinococcus* spp.*Mesocestoides* spp.

Rondwormen (nematoden):

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (zie specifieke behandelingsschema's onder rubriek 4.9 "Dosering en toedieningsweg"),
Crenosoma vulpis (Vermindering van infectieniveau),
Angiostrongylus vasorum (Vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING").

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

5. CONTRA-INDICATIES

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Niet gebruiken bij pups van minder dan 2 weken leeftijd en/of honden die minder dan ½ kg wegen.	Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
 Zie ook rubriek: "Speciale waarschuwingen".

6. BIJWERKINGEN

Systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie en convulsies) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) kunnen, in zeer zeldzame gevallen, worden waargenomen bij honden na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

De tabletten hebben een vleessmaak en zijn makkelijk toe te dienen (meestal worden de tabletten vrijwillig opgenomen door de honden en de pups, zelfs zonder voer)

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond, is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
0,5-1 kg	1/2 tablet	
> 1-5 kg	1 tablet	
> 5 - 10 kg	2 tabletten	
5-25 kg		1 tablet
> 25 - 50 kg		2 tabletten
> 50 - 75 kg		3 tabletten

In gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen meteen monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt Angiostrongylosis, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime 2 maal toegediend te worden met een interval van 7 dagen. Wanneer gelijktijdige behandeling van cestoden is geïndiceerd, kan dit diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Bewaar de blister in de buitenverpakking. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.	Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na "EXP".

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de hond meegenomen te worden en wordt geadviseerd om professioneel advies in te winnen.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminthicum van die bepaalde klasse.

Het wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Wanneer een *Dipylidium caninum*-infectie aanwezig is, moet gelijktijdige behandeling van intermediaire gastheren zoals vlooiën en luizen, worden om herinfectie te voorkomen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Studies met milbemycine oxime laten zien dat de veiligheidsmarge bij sommige honden zoals collies of aanverwante hondenrassen minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij collies zijn vergelijkbaar met de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie (zie rubriek "Bijwerkingen").

Zoals 'Good Veterinary Practice' betaamt, dienen dieren gewogen te worden voor een accurate dosering.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie is daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Echinococcose betekent een risico voor de mens. In geval van echinococcose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking van betrokken personen opgevolgd worden. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd. Indien de hond gebieden heeft bezocht waar *Echinococcose* spp. prevalent zijn, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts..

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

Aangezien de tabletten smaakstof bevatten, dienen ze op een veilige plek te worden bewaard, buiten het bereik van dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na toediening handen wassen.

Halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blister en in de buitenverpakking.

In het geval van een accidentele ingestie van de tabletten, met name bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up en betreffende de bescherming van personen, te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

Dracht en lactatie

In een studie is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokteven, ook tijdens dracht en lactatie.

Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken tijdens dracht en lactatie overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van praziquantel/milbemycine oxime met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoonselamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

Door de afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook dergelijke studies zijn niet uitgevoerd bij fokdieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan bijwerkingen genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen".

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 maart 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Beschikbare verpakkingen:

1 doos met 2 tabletten bevat 1 blister van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

1 doos met 4 tabletten bevat 2 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113689

KANALISATIE

VRIJ